



ATTORNEY DOCKET NO.: 71072

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant : WUSKE et al.  
Serial No : 10/630,958  
Confirm No : 1769  
Filed : July 30, 2003  
For : DEVICE AND PROCESS...  
Art Unit : 1743  
Examiner : Keri A. Moss  
Dated : May 16, 2008

Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

PRIORITY DOCUMENT

In connection with the above-identified patent application, Applicant herewith submits  
a certified copy of the corresponding basic application filed in

Germany

Number: DE 102 34 832.4-35

Filed: 31/July/2002

the right of priority of which is claimed.

The Notice of Allowance dated January 15, 2008 indicated that a certified copy of this  
Priority Document was not received. This is incorrect. A certified copy of 102 34 832 was  
submitted in the parent application 10/417,646 on April 17, 2003.

Since all certified copies of the Priority Documents have been timely submitted, no fee  
should be required for this subsequent, and additional submission of Priority Document DE 102  
34 832.4. Applicant therefore requests that any processing fee for submission of a Priority  
Document after payment of an Issue Fee, and before issuance, be waived, since the Notice of

Allowance erroneously indicated that a certified Priority Document was needed.

Should any additional facts be pertinent in this matter, the U.S. Patent Office is requested to inform Applicant's representative.

Favorable action is respectfully requested.

Respectfully submitted  
for Applicant(s),

By:



Theobald Dengler

Reg. No.: 34,575

McGLEW AND TUTTLE, P.C.

TD:tf

Enclosure: - Priority Document  
71072.21

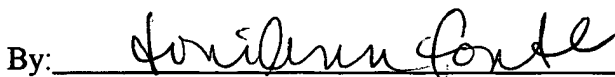
DATED: May 16, 2008  
SCARBOROUGH STATION  
SCARBOROUGH, NEW YORK 10510-9227  
(914) 941-5600

NOTE: IF THERE IS ANY FEE DUE AT THIS TIME, PLEASE CHARGE IT TO OUR DEPOSIT ACCOUNT NO. 13-0410 AND ADVISE.

I HEREBY CERTIFY THAT THIS CORRESPONDENCE IS BEING DEPOSITED WITH THE UNITED STATES POSTAL SERVICE AS EXPRESS MAIL, NO. EVEV656746925US IN AN ENVELOPE ADDRESSED TO: COMMISSIONER FOR PATENTS, P.O. BOX 1450, ALEXANDRIA, VA 22313-1450, ON May 16, 2008

McGLEW AND TUTTLE, P.C., SCARBOROUGH STATION,  
SCARBOROUGH, NEW YORK 10510-9227

By:



Date: May 16, 2008

# BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



## Prioritätsbescheinigung DE 102 34 832.4 über die Einreichung einer Patentanmeldung

**Aktenzeichen:** 102 34 832.4

**Anmeldetag:** 31. Juli 2002

**Anmelder/Inhaber:** Dräger Safety AG & Co KGaA, 23560 Lübeck/DE

**Bezeichnung:** Vorrichtung und Verfahren zur Aufnahme und Abgabe von Speichel

**IPC:** A 61 B 10/00, A 61 J 19/00, G 01 N 33/48

Die Akte dieser Patentanmeldung ist ohne vorherige Offenlegung vernichtet worden. Da in der Akte 103 28 984.4 die Priorität dieser Patentanmeldung beansprucht wurde, konnten die angehefteten Unterlagen entnommen werden.

München, den 29. April 2008  
Deutsches Patent- und Markenamt  
Der Präsident

Im Auftrag

Riester

## Beschreibung

5

Dräger Safety AG & Co. KGaA, Revalstraße 1, 23560 Lübeck

10

Vorrichtung und Verfahren zur Aufnahme und Abgabe von Speichel

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Aufnahme und

15

Abgabe einer Probenflüssigkeit, insbesondere von Speichel.

Speichel hat als Informationsträger, beispielsweise für medizinische

Untersuchungen sowie für den Nachweis verabreichter oder eingenommener Substanzen, insbesondere von Arzneimitteln oder Drogen, zunehmend

20

Bedeutung erlangt. Der Speicheluntersuchung geht dabei die Entnahme und Bereitstellung einer Speichelprobe voraus.

Aus der DE 197 48 331 C1 ist eine Vorrichtung zur Aufnahme und Abgabe von Speichel für diagnostische Zwecke bekannt. Die Vorrichtung besteht aus einem

25

die Speichelprobe aufnehmenden und auspressbaren Teilstück, das sich verschieblich in einem Behälter befindet. Der Behälter ist an seinem einen Ende geschlossen und kann an seinem anderen Ende durch Heben einer

Verschlusskappe mit integriertem Filter geöffnet werden. Der Behälter ist

30

vorzugsweise als Faltenbalg ausgebildet. Zunächst tritt Speichel über die geöffnete Verschlusskappe in den Faltenbalg und wird von dem porösen

Teilstück aufgenommen. Zusammenschieben des Faltenbalgs bei

geschlossener Verschlusskappe presst das poröse Teilstück zusammen, und

der zuvor aufgenommene Speichel dringt durch den Filter der geschlossenen

Verschlusskappe gefiltert nach außen. Im Anschluss daran wird der Kolben in

35

eine Spritze eingeführt, in der sich eine Verdünnungsflüssigkeit sowie zusätzliche Reagenzien befinden.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Aufnahme und Abgabe einer Probenflüssigkeit, insbesondere von Speichel, anzugeben, mit denen eine einfache Gewinnung und Bereitstellung einer definierten Speichelprobe möglich ist. Unter definierter Speichelprobe ist eine gefilterte Speichelprobe von vorgegebenem Volumen und von homogener Durchmischung zu verstehen.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch eine Vorrichtung nach Anspruch 1 sowie ein Verfahren nach Anspruch 9.

Die Vorrichtung und das Verfahren zur Aufnahme und Abgabe einer Probenflüssigkeit sind insbesondere für die Aufnahme und Abgabe einer Speichelprobe geeignet. Gleichfalls als Probenflüssigkeit kommen infrage weitere menschliche Körperflüssigkeiten wie Blut, Blutplasma, Urin oder Schweiß. Die Vorrichtung umfasst einen Probenkollektor mit einer Probenahmespitze aus einem porösen und inkompressiblen Material, welche der Aufnahme der Probenflüssigkeit dient. Die Probenahmespitze wird im Fall einer Speichelprobe in den Mundraum eines Probanden eingeführt. Die Porosität der Probenahmespitze bewirkt eine Speichelaufnahme aufgrund von Kapillarkräften. Weiterhin ist eine pneumatische Einrichtung Bestandteil der Vorrichtung, die einen Überdruck in einem Hohlraum der Probenahmespitze erzeugt und auf diese Weise die Probenflüssigkeit aus der Probenahmespitze nach außen befördert. Unter Hohlraum ist dabei ganz allgemein ein abgeschlossener Raum im Probenkollektor zu verstehen, der der Seite der Probenahmespitze gegenüberliegt, aus der die Probenflüssigkeit mittels der pneumatischen Einrichtung aus dem Probenkollektor tritt. Beispielsweise kann der Hohlraum als das Innere einer hülsenförmigen Probenahmespitze ausgebildet sein.

Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

Die pneumatische Einrichtung kann zum Beispiel mechanisch oder über einen Druckluftvorrat betrieben werden. Im ersten Fall lässt sich die pneumatische Einrichtung relativ zum Probenkollektor verschieben, vergleichbar einer Kolbenpumpe, wobei die pneumatische Einrichtung im Wesentlichen als Pneumatikzylinder ausgebildet ist, der den Probenkollektor beim Zusammenschieben umschließt, oder als Pneumatikstempel, der in den Probenkollektor beim Zusammenschieben eindringt.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform weist die Probenahmespitze eine Indikatorzone außerhalb des Mundstücks auf, das mit dem Mund eines Probanden in Kontakt gelangt. Die Indikatorzone enthält einen Feuchteindikator, der die erfolgreiche Aufnahme von Probenflüssigkeit anzeigt. Handelt es sich bei dem Feuchteindikator um einen Indikatorfarbstoff, so zeigt dieser bei Feuchtigkeit einen Farbumschlag, handelt es sich um ein Material, welches sich bei Feuchtigkeit ausdehnt wie beispielsweise ein Schwamm, so wird die Feuchtigkeit über eine entsprechende Längenänderung angezeigt.

Im Fall einer mechanisch arbeitenden pneumatischen Einrichtung kann beim Zusammenschieben von pneumatischer Einrichtung und Probenkollektor neben einem Überdruck die Zugabe einer Reagenzflüssigkeit aus einem Reagenzbehältnis bewirkt werden. Eine Pneumatikeinheit weist hierfür beispielsweise ein Reagenzdepot auf, welches mit einer Folie versiegelt und über den Rand des Zylinderrohrs des Probenkollektors, ausgebildet als Stichzylinder, aufgeschnitten wird. Ein Pneumatikstempel weist an seinem unteren Ende zum Beispiel eine Stichspitze auf, mit der die Membran einer im Probenkollektor befindlichen Reagenzkapsel durchstoßen wird.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung bestehen in einem System, welches die erfindungsgemäße Vorrichtung in einer der bevorzugten Ausführungsformen umfasst und außerdem einen Filtermischer mit einem porösen und inkompressiblen Filterreaktor. Probenahmespitze und

- Filterreaktor sind formschlüssig miteinander verbunden und bilden somit eine
- 5 Einheit von etwa konstanter Dicke, durch die die Probenflüssigkeit sowie die Reagenzflüssigkeit nach außen treten. Die mittlere Porengröße der Probenahmespitze und des Filterreaktors liegt jeweils zwischen 0,2 und 200 Mikrometern, wobei die mittlere Porengröße des Filterreaktors kleiner, zum Beispiel zwischen 7 und 12 Mikrometern, als die der Probenahmespitze,
- 10 beispielsweise zwischen 15 und 45 Mikrometern, gewählt wird. Indem sich die Porengröße für die Probenflüssigkeit und die Reagenzflüssigkeit auf dem Weg durch Probenahmespitze und Filterreaktor zunehmend verkleinert, werden Filterung und Vermischung begünstigt.
- 15 Dem erfindungsgemäßen Verfahren zur Aufnahme und Abgabe einer Probenflüssigkeit schließt sich vorteilhafterweise die Analyse und Auswertung der Probenflüssigkeit an, die gegebenenfalls mit einer Reagenzflüssigkeit aus einem Reagenzbehältnis vermischt ist.
- 20 Die Erfindung wird im folgenden an den in den Figuren dargestellten Beispielen beschrieben.

Es zeigen:

- Figur 1a einen Probenkollektor in einer seitlichen Ansicht,
- 25 Figur 1b den Probenkollektor der Figur 1a im Längsschnitt entlang der Linie A-A,
- Figur 2 einen Filtermischer im Längsschnitt,
- 30 Figur 3 eine Pneumatikeinheit im Längsschnitt,
- Figur 4 einen Pneumatikstempel im Längsschnitt,

- Figur 5a eine erste Alternative eines Systems mit einem Probenkollektor, einem Filtermischer und einer Pneumatikeinheit in einer seitlichen Ansicht,
- Figur 5b das System der Figur 5a im Längsschnitt entlang der Linie A-A,
- Figur 6 eine zweite Alternative eines Systems mit einem Probenkollektor, einem Filtermischer und einem Pneumatikstempel in einem Längsschnitt.

In der Figur 1a ist eine bevorzugte Ausführungsform eines Probenkollektors in einer seitlichen Ansicht senkrecht zu seiner Längsachse 11 dargestellt. Der Probenkollektor ist rotationssymmetrisch zur Längsachse 11 ausgebildet und besteht aus einem Zylinderrohr 1, dem sich am oberen Ende ein Stichzylinder 9 und am unteren Ende eine Probenahmespitze 2 anschließen. Das Zylinderrohr 1 besteht aus einem spritzgussfähigen Thermoplast, zum Beispiel Polypropylen oder Polyethylen, aus einem spanend bearbeiteten Duroplast oder aus Metall. Die Probenahmespitze 2 schließt mit einem halbkugelförmig ausgebildeten Mundstück 4 ab, welches in den Mund eines nicht dargestellten Probanden eingeführt wird. Eine ringförmig sich um das Zylinderrohr 1 erstreckende Dichtlamelle 7 sowie ein darüber ringförmig verlaufender Haltewulst 8 gewährleisten eine sichere und positionsgenaue Abdichtung gegenüber dem in der Figur 2 dargestellten Filtermischer. Die von dem Probenkollektor und dem Filtermischer gebildete Abdichtung ist in der Figur 5b erkennbar. Eine ringförmig um das Zylinderrohr 1 verlaufende Nut 17 ermöglicht das Einrasten des Flansches 28 der Pneumatikeinheit aus Figur 3. Die in der Nut 17 des Probenkollektors eingerastete Pneumatikeinheit ist in der Figur 5b dargestellt. Für den luftdichten Abschluss zwischen dem Probenkollektor und der in der Figur 3 dargestellten Pneumatikeinheit ist eine Einlassung mit O-Ring 15 im oberen Bereich des Zylinderrohres 1 unterhalb des Stichzylinders 9 vorgesehen.

In der Figur 1b ist der Probenkollektor der Figur 1a im Längsschnitt entlang der Linie A-A dargestellt. Das Zylinderrohr 1 mündet nach unten über eine schaftartige ausgebildete Halterung 3 in den oberen Teil der Probenahmespitze 2. Die Halterung 3 dient darüber hinaus als Abgrenzung des Mundstückes 4, dem Abschluss der Probenahmespitze 2, von einer Indikatorzone 5, die den Teil der Probenahmespitze 2 oberhalb vom Mundstück 4 bildet. Die Halterung 3 ist im Aufnahmebereich für die Probenahmespitze 2 transparent ausgeführt, um eine Befeuchtungsanzeige durch ein Sichtfenster 6 zu ermöglichen. Die Probenahmespitze 2 ist innen hohl mit einer konstanten Wandstärke ausgebildet. Der Hohlraum 10 in der Probenahmespitze 2 kann eine über die Pneumatikeinheit der Figur 3 zugeführte Reagenzflüssigkeit aufnehmen. Die Probenahmespitze 2 ist aus einem inkompressiblen und porösen Trägermaterial gefertigt, beispielsweise gesinterte Keramik oder gesinterter Kunststoff wie Polyethylen, Polypropylen, Polytetrafluorethylen, Polyvinylidenfluorid oder Polyurethan. Die mittlere Porengröße des Trägermaterials liegt zwischen 0,2 und 200 Mikrometern, vorzugsweise zwischen 15 und 45 Mikrometern, und ist in jedem Fall größer als die des komplementären Filterreaktors 21 des Filtermischers der Figur 2. Das Trägermaterial der Probenahmespitze 2 hat infolge einer physikalischen Behandlung oder chemischen Beschichtung mit anionischen, kationischen oder auch nichtionischen Netzmitteln eine hydrophile Oberfläche. Die physikalische Behandlung kann mit einer Ionenquelle durchgeführt werden. Die Netzmittel sind lebensmitteltauglich, beispielsweise nichtionische Taurate. Zusätzlich kann das Trägermaterial mit Additiven behandelt sein, die eine Anreicherung, eine verbesserte Löslichkeit oder eine Stabilisierung eines nachzuweisenden Analyten bewirken. Die Stabilisierung kann beispielsweise durch Komplexbildung erfolgen. Die Indikatorzone 5 der Probenahmespitze 2 ist für den Mund des Probanden nicht zugänglich. Die Indikatorzone 5 wird hergestellt, indem ein flüssiger Indikatorfarbstoff auf den oberen Bereich der Probenahmespitze 2 aufgetragen wird und dort antrocknet. Ein durch das Sichtfenster 6 wahrnehmbarer Farbwechsel des Indikatorstoffs

kann beispielsweise anzeigen, ob die Speichelprobe das erforderliche Volumen erreicht hat. Geeignete Indikatorfarbstoffe sind unter anderem solche, die einen Wechsel des pH-Werts anzeigen oder das im Speichel enthaltene Enzym Amylase nachweisen. In einer optional im Zylinderrohr 1 angeordneten Reagenzkapsel 12 mit jeweils einer perforierbaren Membran 13 am oberen und unteren Ende befindet sich eine Reagenzflüssigkeit, die in den Hohlraum 10 gelangt, wenn die Stichspitze 31 des Pneumatikstempels der Figur 4 die Membran 13 am oberen und unteren Ende der Reagenzkapsel 12 durchsticht. Die Reagenzkapsel 12 ist über einem Anschlag 14 im Zylinderrohr 1 positioniert.

An dieser Stelle wird darauf hingewiesen, dass der Einsatz einer Pneumatikeinheit gemäss Figur 3 oder eines Pneumatikstempels gemäss Figur 4 an dem Probenkollektor der Figur 1b alternativ erfolgt. Wählt man eine Pneumatikeinheit gemäss Figur 3, so wird die Reagenzflüssigkeit über ein Reagenzdepot 25 zugeführt. Im Fall eines Pneumatikstempels gemäss Figur 4 tritt die Reagenzflüssigkeit aus einer Reagenzkapsel 12 im Probenkollektor aus. In beiden Fällen, das heisst bei Einsatz sowohl einer Pneumatikeinheit als auch eines Pneumatikstempels, ist entscheidend, dass im Hohlraum 10 ein Überdruck erzeugt wird, der den in der porösen Wand des Mundstücks 4 befindlichen Speichel durch die Wand des Mundstücks 4 und des Filterreaktors 21 des Filtermischers der Figur 2 nach außen presst. Dass dabei zusätzlich eine Reagenzflüssigkeit freigesetzt wird, ist nicht zwingend erforderlich.

Neben der Anzeige durch die Indikatorzone 5, ob die in die Wand des Mundstücks 4 eingedrungene Speichelprobe das erforderliche Volumen erreicht hat, kann diese Anzeige auch über einen Schwamm 18 erfolgen, der sich im Zylinderrohr 1 oberhalb der Probenahmespitze 2 befindet. Der Schwamm 18 besteht beispielsweise aus zusammengepresster und eingefärbter Viskose oder Zellulose, die sich bei Kontakt mit dem Speichel um ein Vielfaches vergrößert. Durch das Sichtfenster 6 ist eine entsprechende Längenänderung des Schwammes 18 bei Kontakt mit dem Speichel sichtbar.

- In der Figur 2 ist ein Filtermischer im Längsschnitt durch seine Längsachse 24 dargestellt, zu der er rotationssymmetrisch ausgebildet ist. Er besteht aus einem Führungszylinder 22 und einem halbkugelförmigen Filterreaktor 21, der nach oben geöffnet ist und an seinem kreisförmigen Rand so in den Führungszylinder 22 eingelassen ist, dass der Filtermischer nach unten geschlossen ist. Für den Führungszylinder 22 kommen dieselben Materialien in Frage wie für das Zylinderrohr 1 des Probenkollektors in Figur 1a. Eine nach innen ragende, ringförmig verlaufende Haltekante 23 am oberen Ende des Führungszylinders 22 greift beim Zusammenfügen des Probenkollektors der Figur 1a mit dem Filtermischer so über den Haltewulst 8, dass Probenkollektor und Filtermischer ineinander rasten.
- Der Filterreaktor 21 bildet beim Zusammenfügen von Filtermischer und Probenkollektor einen Formschluss mit dem Mundstück 4 des Probenkollektors. Für das Material des Filterreaktors 21 gibt es dieselben Ausführungsmöglichkeiten wie für die Probespitze 2 des Probenkollektors der Figur 1a. Auch hier wird eine mittlere Porengröße zwischen 0,2 und 200 Mikrometern gewählt. Dabei ist darauf zu achten, dass die mittlere Porengröße des Filterreaktors 21 kleiner als die der Probenahmespitze 2 ist. Sie liegt vorzugsweise zwischen 7 und 12 Mikrometern. Als Additive bei dem Material des Filterreaktors 21 kommen Trockenreagenzien in Betracht. Das sind beispielsweise Antikörper, Enzyme, Katalysatoren, Mediatoren, Tracerchemikalien, Stabilisatoren und Puffersubstanzen.

- Die Figur 3 stellt eine Pneumatikeinheit im Längsschnitt durch ihre Längsachse 29 dar, zu der die Pneumatikeinheit rotationssymmetrisch ist. Sie weist einen oben geschlossenen Pneumatikzylinder 26 auf, in dem sich ein Reagenzdepot 25 mit einer Flüssigkeit befindet, welches nach außen durch eine luftdicht verschweißte Folie 27 abgeschlossen ist. Im unteren Bereich des Pneumatikzylinders 26 verläuft auf der Innenseite ein ringförmiger Flansch 28, der beim Zusammenfügen der Pneumatikeinheit mit dem Probenkollektor aus Figur 1b in die Nut 17 einrastet. Die Innenseite des Pneumatikzylinders 26

- weitet sich im unteren Bereich zum Rand hin auf, so dass die rohrförmig  
 5 ausgebildete Wand des Pneumatikzylinders 26 nach unten hin zusammenläuft.  
 Diese Ausführungsform ermöglicht ein einfacheres Zusammenfügen von  
 Pneumatikeinheit und Probenkollektor.


- In der Figur 4 ist ein Pneumatikstempel im Längsschnitt durch seine  
 10 Längsachse 34 dargestellt. Der Pneumatikstempel ist rotationssymmetrisch zur  
 Längsachse 34 ausgebildet. Er kann mit dem Probenkollektor aus Figur 1b  
 zusammengefügt werden und stellt eine Alternative zu einer Pneumatikeinheit  
 gemäss Figur 3 dar. Am unteren Ende befindet sich eine Stichspitze 31, die  
 beim Zusammenfügen von Pneumatikstempel und Probenkollektor die  
 15 Membran 13 am oberen und unteren Ende der Reagenzkapsel 12 perforiert.  
 Die ringförmig in unterschiedlicher Höhe um den Pneumatikstempel  
 angeordneten Lamellen 33 dienen der Abdichtung gegenüber der Innenwand  
 des Zylinderrohrs 1 des Probenkollektors.
- 20 In der Figur 5a ist eine erste Alternative eines Systems mit einem  
 Probenkollektor, einem Filtermischer und einer Pneumatikeinheit in einer  
 seitlichen Ansicht dargestellt.

- In der Figur 5b ist das System der Figur 5a im Längsschnitt entlang der Linie  
 20 A-A dargestellt. Eine Speichelprobe wurde bereits abgegeben und ist in die  
 Wand des Mundstücks 4 eingedrungen. Probenkollektor und Filtermischer sind  
 eine Steckverbindung eingegangen, wobei die Haltekante 23 des Filtermischers  
 über den Haltewulst 8 des Probenkollektors greift und das Mundstück 4 des  
 Probenkollektors und der Filterreaktor 21 des Filtermischers einen Formschluss  
 30 bilden. Die Pneumatikeinheit wurde auf den Probenkollektor gefügt, so dass der  
 Stichzylinder 9 die Folie 27 der Pneumatikeinheit bereits durchstoßen hat und  
 die Reagenzflüssigkeit aus dem Reagenzdepot 25 in den Hohlraum 10 der  
 Probenahmespitze gelangt ist. Die Folie 27 und das Reagenzdepot 25 sind in  
 der Figur 5b deshalb nicht mehr abgebildet. Die Pneumatikeinheit wurde weiter

bis zum Einrasten des Flansches 28 in die Nut 17 auf den Probenkollektor  
5 gefügt, so dass sich inzwischen ein Überdruck im Zylinderrohr 1 und dem  
Hohlraum 10 gebildet hat, der den Speichel, die Reagenzflüssigkeit und  
gegebenenfalls weitere Stoffe gefiltert, vermischt und entsprechend  
konditioniert durch das Mundstück 4 und den Filterreaktor 21 nach unten  
durchpresst, was durch die austretenden Tröpfchen 40 angedeutet wird.

10

Die Figur 6 stellt eine zweite Alternative eines Systems mit einem  
Probenkollektor, einem Filtermischer und einem Pneumatikstempel in einem  
Längsschnitt dar. Auch hier wurde die Speichelprobe bereits abgegeben.

 Probenkollektor und Filtermischer sind eine Steckverbindung eingegangen, die  
15 der in Figur 5b entspricht. Der Pneumatikstempel wurde in den Probenkollektor  
geführt, wobei die Stichspitze 31 die hier nicht abgebildete Membran 13 am  
oberen und unteren Ende der Reagenzkapsel 12 durchstoßen hat, so dass die  
Reagenzflüssigkeit bereits in den Hohlraum 10 getreten ist. Der  
Pneumatikstempel wurde soweit in den Probenkollektor geführt, dass der  
20 dadurch erzeugte Überdruck den Speichel, die Reagenzflüssigkeit und  
gegebenenfalls weitere Stoffe gefiltert, vermischt und entsprechend  
konditioniert durch das Mundstück 4 und den Filterreaktor 21 nach unten  
durchpresst, auch hier angedeutet durch die austretenden Tröpfchen 40.

20

30

35

## Patentansprüche

5

1. Vorrichtung zur Aufnahme und Abgabe einer Probenflüssigkeit, umfassend

- 10 a) einen Probenkollektor mit einer porösen und inkompressiblen Probenahmespitze (2) zur Aufnahme der Probenflüssigkeit in die Probenahmespitze (2), und
- b) eine pneumatische Einrichtung, die einen Überdruck in einem Hohlraum (10) der Probenahmespitze (2) erzeugt.

15

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die pneumatische Einrichtung relativ zum Probenkollektor verschieblich ist, wobei ein Zusammenschieben von pneumatischer Einrichtung und Probenkollektor den Überdruck in dem Hohlraum (10) der Probenahmespitze (2) erzeugt.

20

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Probenahmespitze (2) eine Indikatorzone (5) aufweist, die mittels eines Feuchteindikators die Aufnahme der Probenflüssigkeit anzeigt.

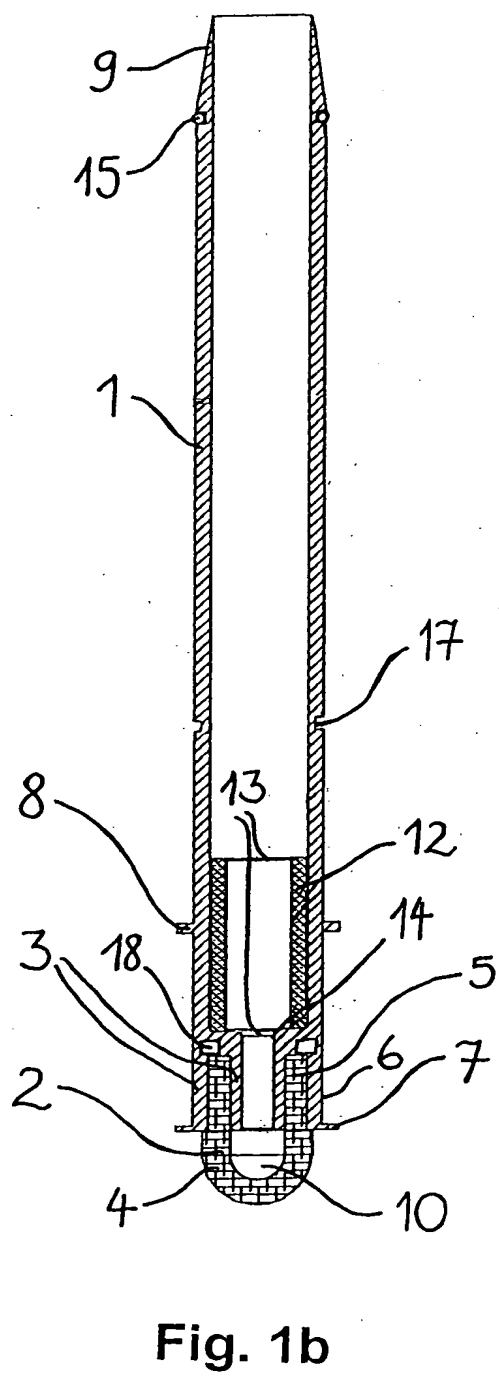
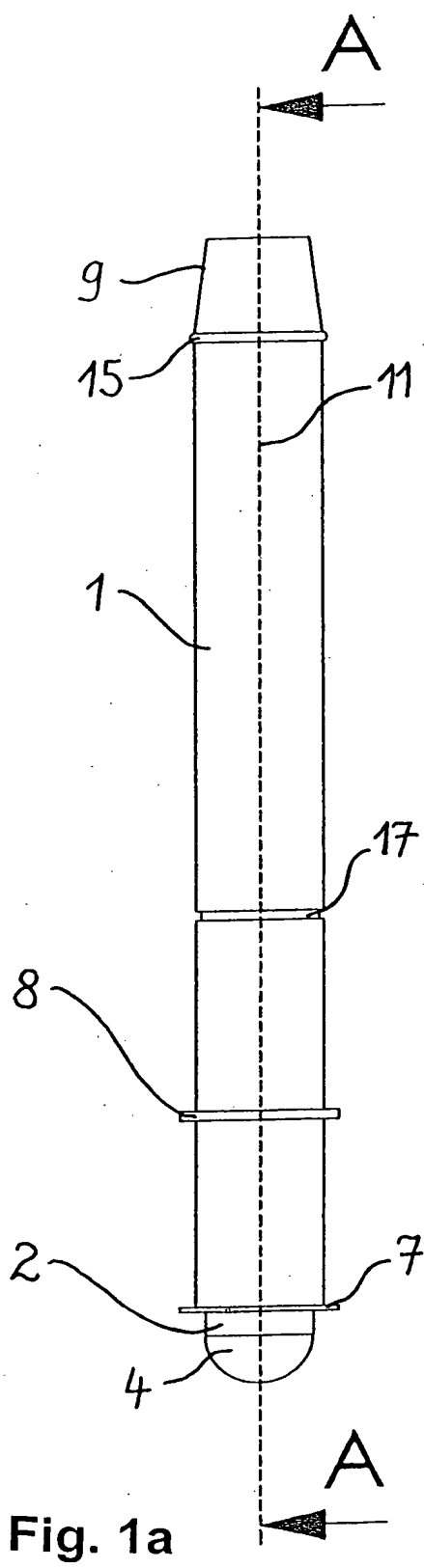
25 4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Feuchteindikator ein Indikatorfarbstoff ist, der bei Feuchtigkeit einen Farbumschlag zeigt.

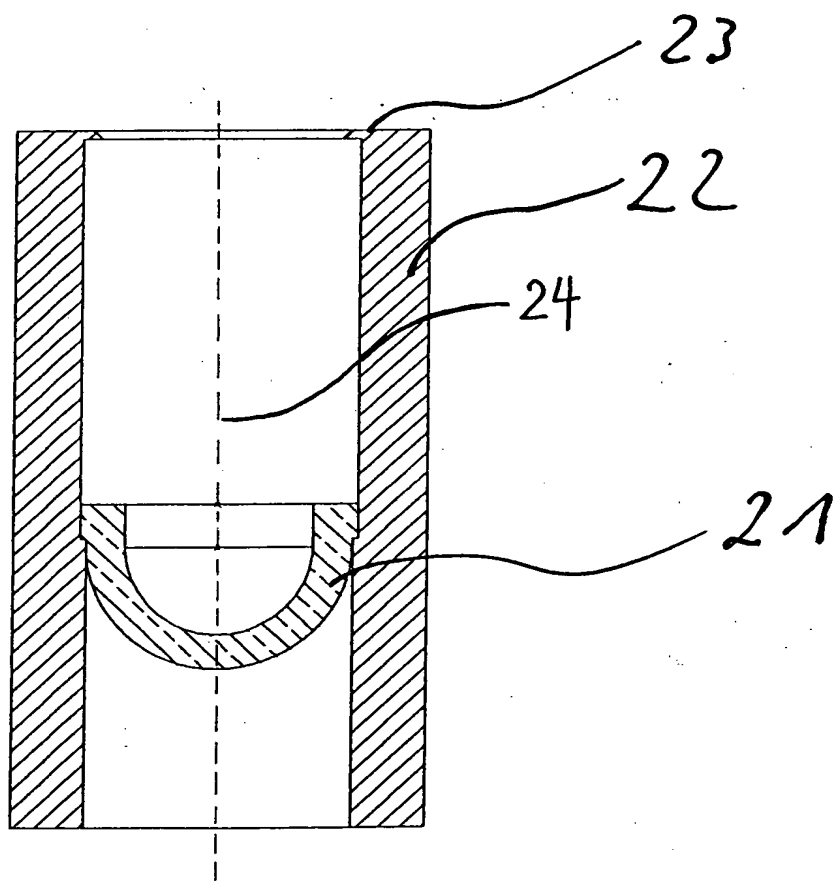
30 5. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Feuchteindikator ein Material ist, das sich bei Feuchtigkeit ausdehnt.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel (9, 31) vorgesehen sind, die beim Zusammenschieben von

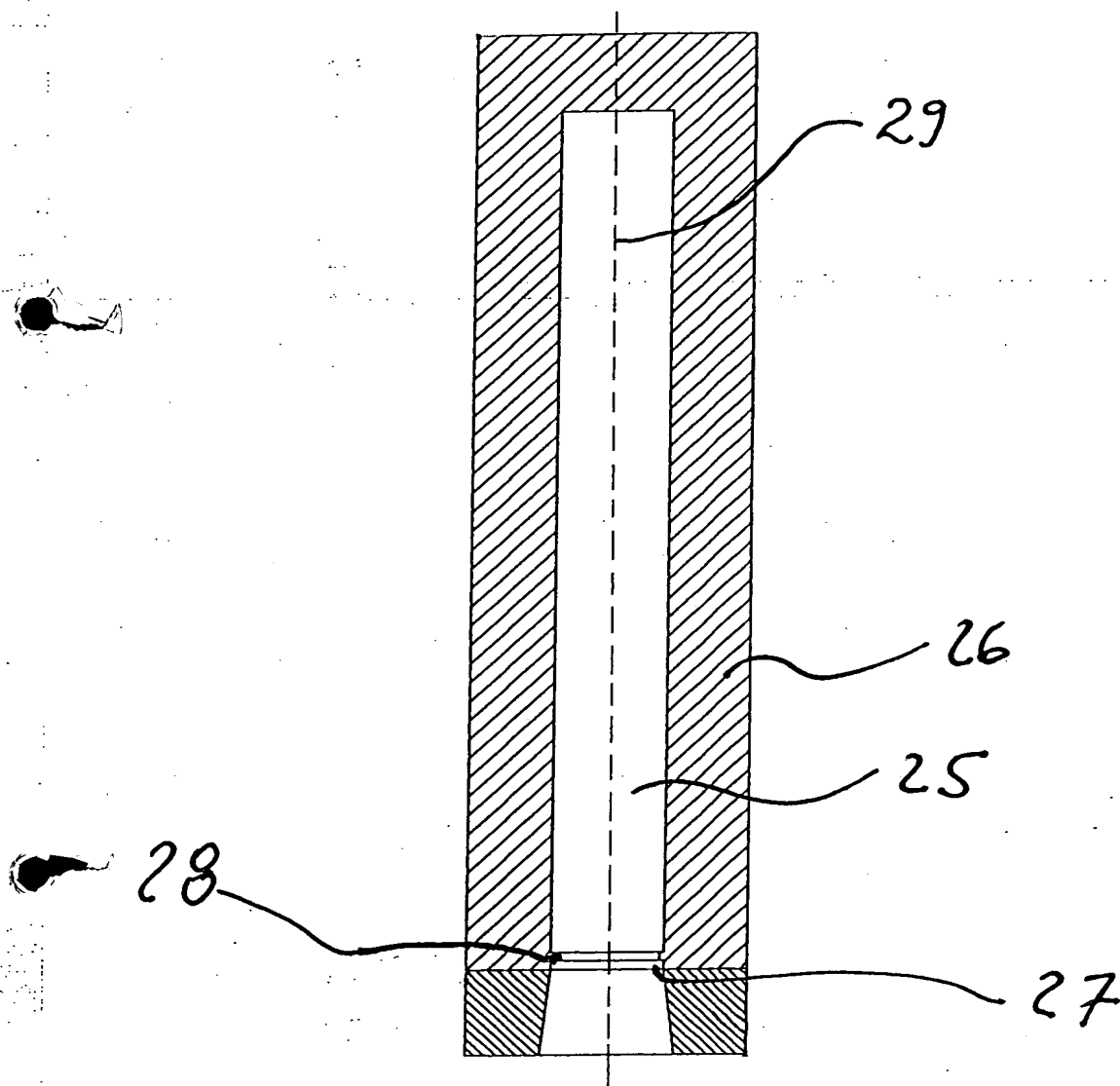
35

- 5 pneumatischer Einrichtung und Probenkollektor ein Eindringen einer Flüssigkeit aus einem Reagenzbehältnis (12, 25) in den Hohlraum (10) herbeiführen.
7. System mit einer Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche und einem Filtermischer mit einem porösen und inkompressiblen Filterreaktor (21), dadurch gekennzeichnet, dass die Probenahmespitze (2) und der komplementär dazu ausgebildete Filterreaktor (21) einen Formschluß von etwa konstanter Dicke bilden, wobei die mittlere Porengröße der Probenahmespitze (2) und die des Filterreaktors (21) jeweils zwischen 0,2 und 200 Mikrometern liegen und die mittlere Porengröße der Probenahmespitze (2) größer als die des Filterreaktors (21) ist.
8. System nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die mittlere Porengröße der Probenahmespitze (2) zwischen 15 und 45 Mikrometern und die mittlere Porengröße des Filterreaktors (21) zwischen 7 und 12 Mikrometern liegt.
9. Verfahren zur Aufnahme und Abgabe einer Probenflüssigkeit mit folgenden Schritten:
- a) Die Probenflüssigkeit wird durch eine poröse und inkompressible Probenahmespitze (2) aufgenommen,
- b) durch eine pneumatische Einrichtung wird ein Überdruck in einem Hohlraum (10) der Probenahmespitze (2) erzeugt, und die Probenflüssigkeit wird durch die Probenahmespitze (2) abgegeben.
10. Verfahren nach Anspruch 9, gekennzeichnet durch folgenden, sich anschließenden Schritt:
- c) die Probenflüssigkeit wird einer Analyse- und Auswerteeinheit zugeführt.

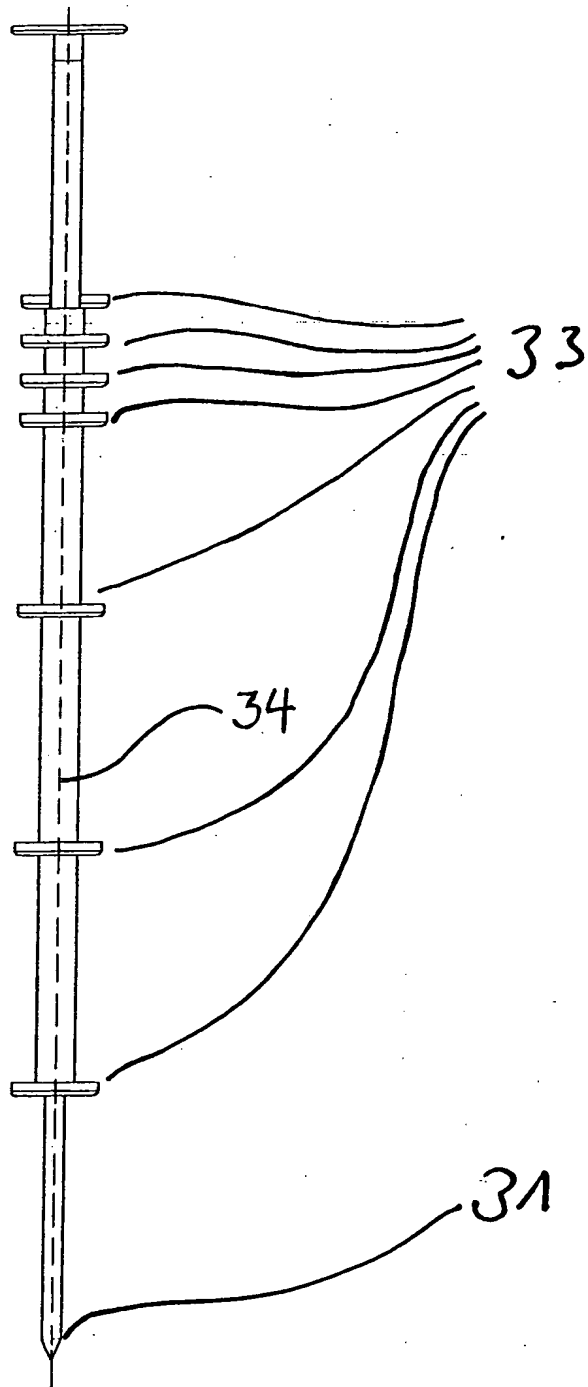




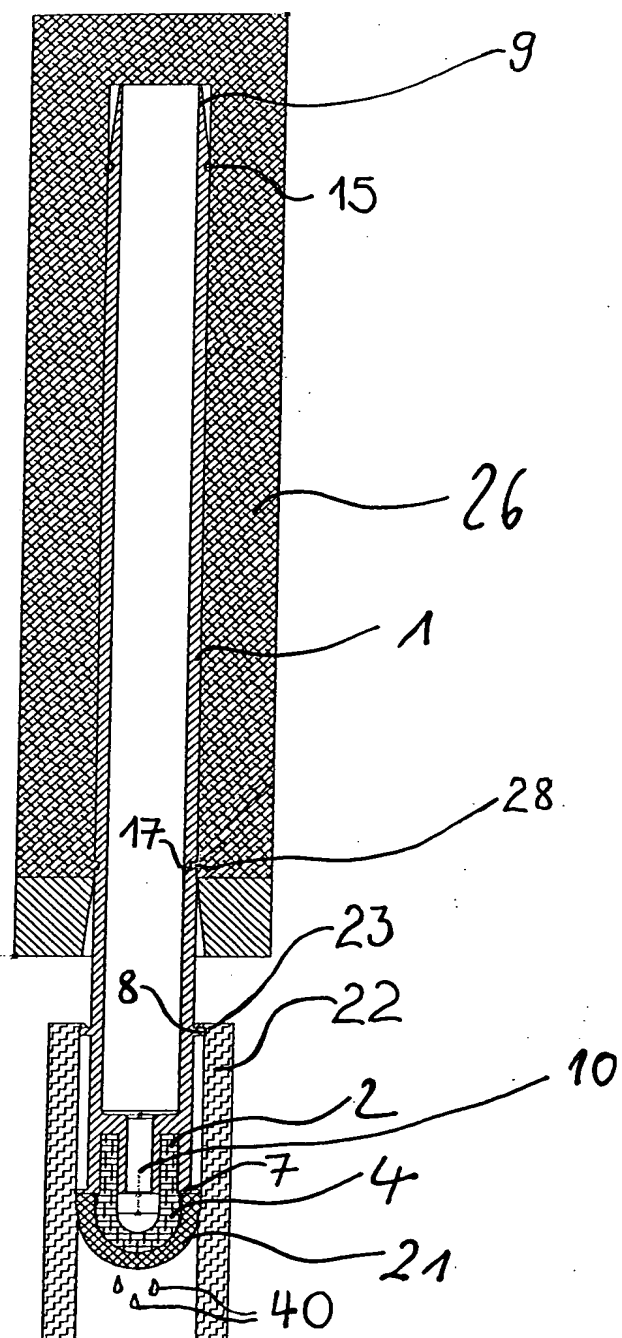
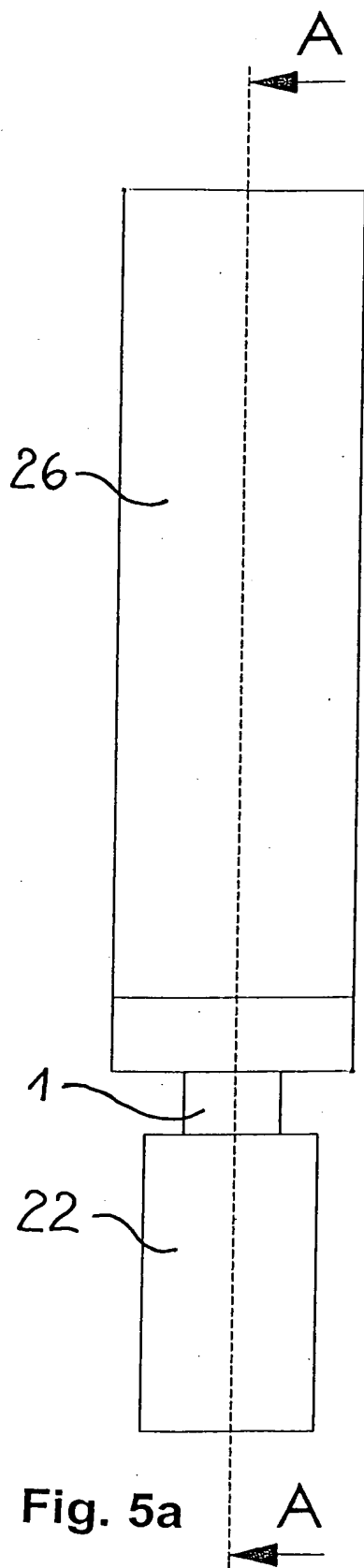
**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**



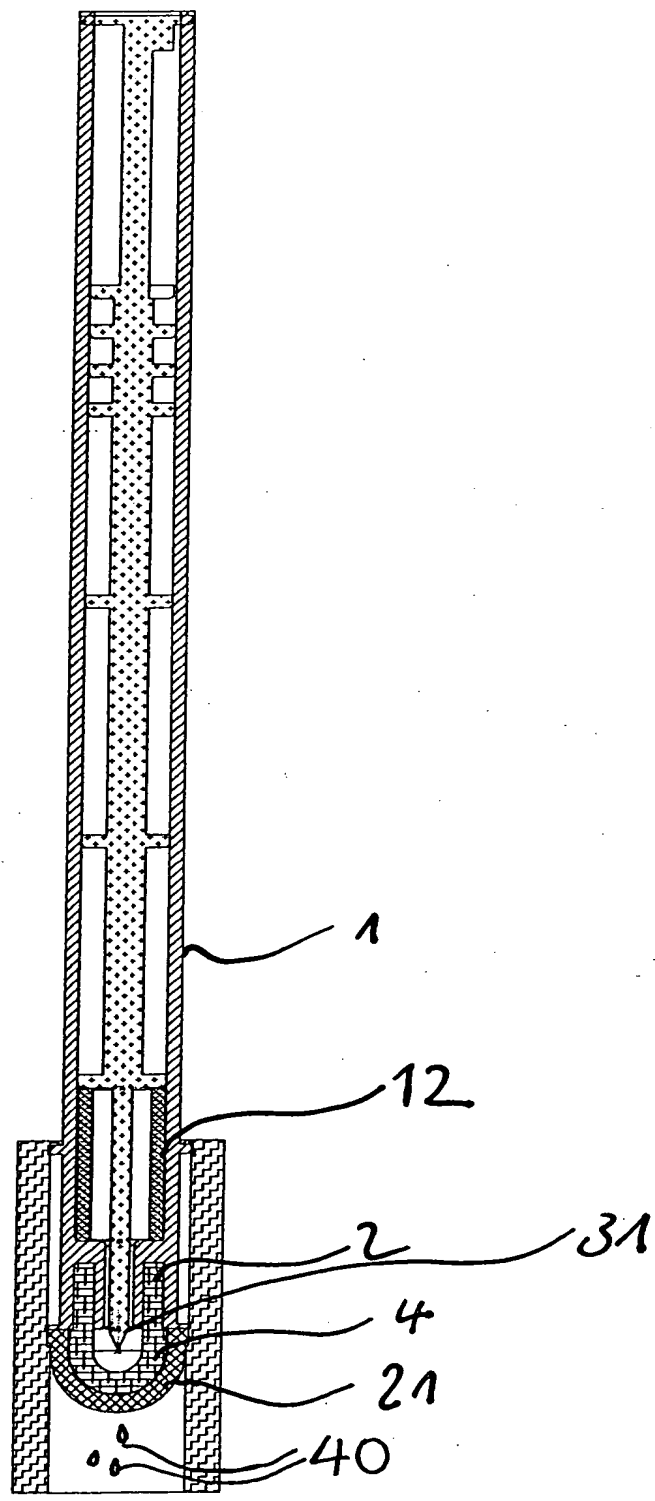


Fig. 6

## Zusammenfassung

### 5      Vorrichtung und Verfahren zur Aufnahme und Abgabe von Speichel

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Aufnahme und Abgabe einer Probenflüssigkeit, insbesondere von Speichel.

Aufgabe ist dabei die möglichst einfache Gewinnung und Bereitstellung einer  
10    definierten Speichelprobe, das heißt einer gefilterten Speichelprobe von vorgegebenem Volumen und homogener Durchmischung.

Die Aufgabe wird gelöst durch eine Probenahmespitze (2) aus inkompressiblem und porösem Material, welche mit ihrem Mundstück (4) für ein bis zwei Minuten  
im Mund eines Probanden bewegt wird und Speichel aufgrund der  
15    Kapillarwirkung aufnimmt. Anschließend wird über einen Stichzylinder (9) am Probenkollektor ein Reagenzdepot mit Reagenzflüssigkeit aufgeschnitten, die daraufhin in den Hohlraum (10) der Probenahmespitze (2) gelangt. Ein vollständiges Zusammenschieben von Pneumatikzylinder (26) und Zylinderrohr (1) des Probenkollektors presst schließlich den Speichel und die im Hohlraum  
20    (10) befindliche Reagenzflüssigkeit durch die Probenahmespitze (2) und den formschlüssig daran angepassten Filterreaktor (21), der ebenfalls inkompressibel und porös mit geringerer mittlerer Porengröße ist, so dass Speichel und Flüssigkeit gefiltert und vermischt als Tröpfchen (40) austreten.  
(Fig. 5b)

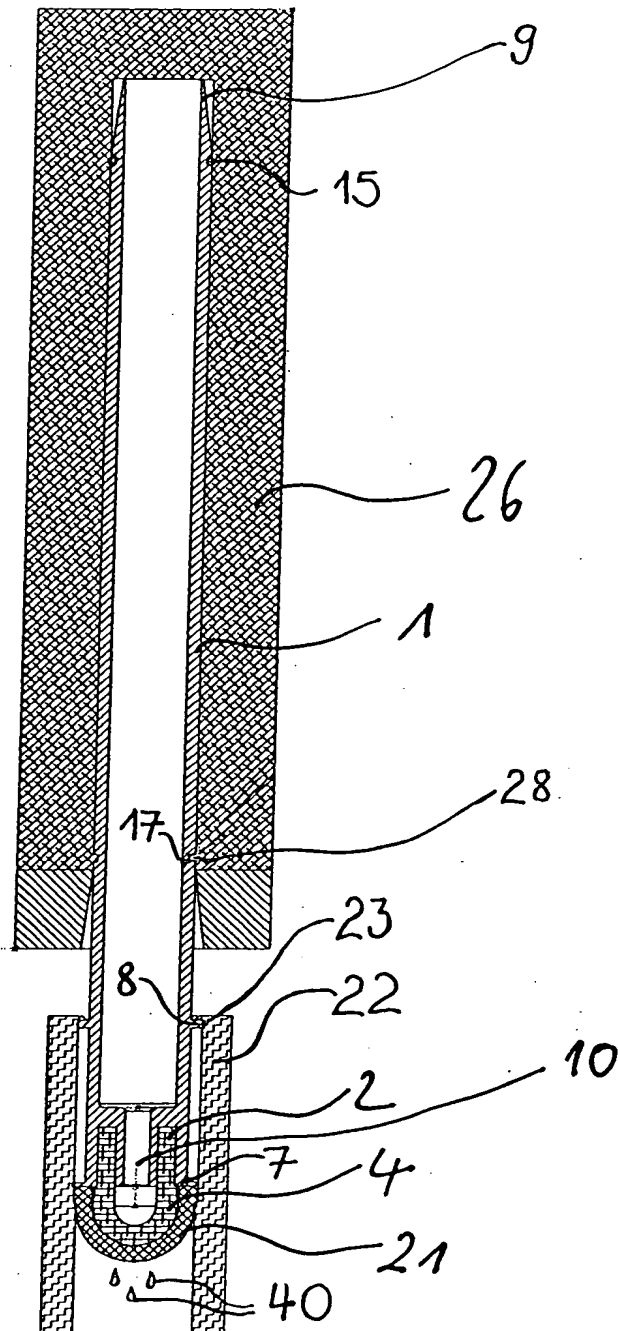


Fig. 5b